SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 204

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 26 agosto 2021 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

DECRETO 24 giugno 2021.

Ripartizione delle risorse del Fondo per le politiche della famiglia.

IL MINISTRO PER LE PARI OPPORTUNITÀ E LA FAMIGLIA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modificazioni e integrazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri ed, in particolare, l'art. 19, relativo al Dipartimento per le politiche della famiglia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 e successive modificazioni, concernente la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2021, con il quale la prof.ssa Elena Bonetti è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2021 con il quale è stato conferito al Ministro, prof.ssa Elena Bonetti, l'incarico per le pari opportunità e la famiglia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 marzo 2021, con il quale alla prof.ssa Elena Bonetti è stata conferita la delega di funzioni in materia di pari opportunità e famiglia;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, con il quale, al fine di promuovere e realizzare interventi per la tutela della famiglia, in tutte le sue componenti e le sue problematiche generazionali, è istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il «Fondo per le politiche della famiglia»;

Visto l'art. 1, commi 1250, 1251, 1252 e 1254 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni, concernente la disciplina del «Fondo per le politiche della famiglia»;

Visto in particolare il sopra citato comma 1252, che stabilisce le modalità di riparto del suddetto Fondo;

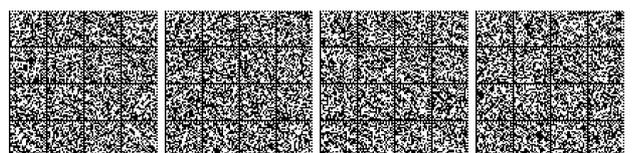
Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni ai Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole, alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, e in particolare l'art. 3, concernente riordino delle funzioni di indirizzo e coordinamento del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di famiglia, adozioni, infanzia e adolescenza, disabilità;

Vista la direttiva per la formulazione delle previsioni di bilancio per l'anno 2021 e per il triennio 2021-2023, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 e successive modificazioni e integrazioni del segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri del 14 settembre 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2020, recante approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno finanziario 2021 e per il triennio 2021-2023, dal quale risulta che per l'anno finanziario 2021, la dotazione del Fondo per le politiche della famiglia è pari ad euro 102.221.609,00;

Visto la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 dicembre 2020, n. 322;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 28/BIL dell'11 febbraio 2021, con il quale, ai sensi dell'art. 1, comma 26, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la dotazione finanziaria del Fondo per le politiche della famiglia è stata incrementata, per l'anno 2021, di un importo pari ad euro 500.000,00, per le finalità di cui all'art. 1, comma 1250, lettera i-*bis*) della legge n. 296/2006;

Preso atto della riduzione delle risorse pari ad euro 6.089.359,00 sul capitolo di spesa 858 «Fondo per le politiche della famiglia» del bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2021, effettuata ai sensi

dell'art. 7, comma 1, lettera *b)* e comma 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dell'art. 1, comma 291, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Considerato che, a seguito della sopracitata riduzione di spesa, le risorse del «Fondo per le politiche della famiglia» ammontano ad euro 96.632.250,00;

Vista la delibera della Corte dei conti - Sezione centrale di controllo sulla gestione delle amministrazioni dello Stato, del 28 giugno 2019, n. 12/2019/G, relativa alla gestione del Fondo per le politiche della famiglia (2012-2018);

Considerato che occorre procedere alla individuazione delle finalità di utilizzo delle risorse del Fondo per le politiche della famiglia per l'anno 2021, al fine di garantire l'attuazione dei principi di imparzialità, buon andamento, efficacia, efficienza e trasparenza dell'azione amministrativa;

Considerato, altresì, che occorre stabilire le modalità di ripartizione tra le regioni della quota spettante alle stesse, mediante l'utilizzo dei criteri di ripartizione del Fondo nazionale per le politiche sociali;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, abroga l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle Province autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione di fondi speciali istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze n. 128699 del 5 febbraio 2010 che, in attuazione del predetto comma 109 della legge n. 191/2009, richiede che ciascuna amministrazione si astenga dall'erogare finanziamenti alle autonomie speciali e comunichi al Ministero dell'economia e delle finanze le somme che sarebbero state alle province stesse attribuite in assenza del predetto comma 109 per l'anno 2010 al fine di consentire le conseguenti variazioni di bilancio in riduzione degli stanziamenti a partire dal 2010;

Vista l'intesa sancita, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta della Conferenza unificata tenutasi in data 17 giugno 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. Le risorse del Fondo per le politiche della famiglia, ammontanti complessivamente ad euro 96.632.250,00, sono destinate alla realizzazione di attività di competenza statale, regionale e degli enti locali e sono ripartite con il presente decreto fra i seguenti settori di intervento, tenendo conto anche dell'emergenza COVID-19, per l'anno in corso:

1. risorse destinate ad interventi relativi a compiti ed attività di competenza statale: euro 70.981.805,00, per le finalità di cui all'art. 2;

2. risorse destinate ad attività di competenza regionale e degli enti locali: euro 25.650.445,00, per finanziare le attività di cui all'art. 3.

Art. 2.

1. Le risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1, punto 1 sono destinate a sostenere, a realizzare e a promuovere politiche di competenza statale per le finalità di cui all'art. 1, comma 1250 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 così come modificato dall'art. 1, comma 482, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, con particolare riferimento a:

a. prosecuzione e avvio di iniziative volte a realizzare interventi in ambito educativo dell'infanzia e dell'adolescenza, con particolare riferimento alle situazioni di vulnerabilità socioeconomica, e al disagio minorile tenuto anche conto degli effetti della pandemia da COVID-19 (art. 1, comma 1250, lettera *h)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni);

b. interventi che diffondano e valorizzino, anche attraverso opportune sinergie, le migliori iniziative in materia di politiche familiari adottate da enti pubblici e privati, enti locali, imprese e associazioni, al fine di agevolare il mutuo scambio, la condivisione e il sostegno di esperienze virtuose e di buone pratiche, ai sensi dell'art. 1, comma 1250, lettera *q)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni, realizzando attività di formazione per la diffusione di tali buone pratiche e promuovendo una costante valutazione dell'impatto delle azioni realizzate, anche attraverso il coinvolgimento degli utenti stessi.

2. Il Ministro per le pari opportunità e la famiglia si avvale, altresì, del Fondo per le politiche della famiglia per finanziare ulteriori iniziative volte a sostenere, a realizzare e a promuovere politiche a favore della famiglia ai sensi dell'art. 1, comma 1251, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 così come modificato dall'art. 1, comma 482, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

3. Nella predisposizione degli interventi di cui al comma 1, lettera *a)* e lettera *b)* dovranno essere adottate le cautele necessarie per favorire anche il finanziamento di progettualità provenienti da tutto il territorio nazionale, garantendo il coinvolgimento dei comuni per le progettualità relative ai servizi alla persona.

4. A valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1, punto 1, la somma pari ad euro 500.000,00 per

l'anno 2021, è destinata, ai sensi dell'art. 1, comma 26, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, alle associazioni che svolgono esclusivamente attività di assistenza psicologica o psicosociologica a favore dei genitori che subiscono gravi disagi sociali e psicologici in conseguenza della morte del figlio, ai sensi dell'art. 1, comma 1250, lettera i-*bis*) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, all'esito di avviso pubblico, predisposto dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento delle politiche della famiglia, riservato alle medesime associazioni.

5. Una percentuale non superiore all'1% della quota complessivamente riservata dall'art. 1, comma 1, punto 1, del presente decreto, ad interventi relativi a compiti ed attività di competenza statale, può essere destinata ad attività di assistenza tecnica e consulenza gestionale per le azioni e gli interventi di cui ai precedenti commi 1 e 2, quando non siano disponibili presso il Dipartimento per le politiche della famiglia adeguate professionalità.

Art. 3.

1. Le risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1, punto 2, sono dirette a finanziare interventi di competenza regionale e degli enti locali volti alla prosecuzione di iniziative destinate a favorire la natalità e genitorialità, anche con carattere di innovatività rispetto alle misure previste a livello nazionale, o di continuità dei progetti già attivati sui territori, anche tenuto conto dei nuovi bisogni legati all'emergenza del COVID-19. Gli interventi potranno altresì riguardare il supporto delle attività svolte dai Centri per le famiglie e, nell'ambito delle competenze sociali, dei consultori familiari, a sostegno della natalità e della genitorialità.

2. Le risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1, punto 2, sono ripartite tra ciascuna regione e provincia autonoma applicando i criteri utilizzati per la ripartizione del Fondo nazionale per le politiche sociali, come da allegata tabella (Allegato *I)*, parte integrante del presente atto.

3. La quota del Fondo per le politiche della famiglia stabilita sulla base dei criteri del presente provvedimento per le Provincie autonome Trento e Bolzano, rispettivamente pari ad euro 215.463,74 ed euro 210.333,65 è acquisita al bilancio dello Stato ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191. A tal fine la predetta quota è versata all'entrata del bilancio dello Stato al capo X, capitolo 2368, art. 6.

4. Le regioni possono cofinanziare i progetti e le attività da realizzare con almeno il 20% del finanziamento assegnato, anche attraverso la valorizzazione di risorse umane, beni e servizi messi a disposizione dalle stesse regioni e dalle province autonome per la realizzazione delle citate attività.

5. Il Dipartimento per le politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei ministri trasferisce alle regioni le risorse secondo gli importi indicati nella tabella (allegato 1), a seguito di specifica richiesta, nella quale sono indicate le azioni da finanziare come previste dalle programmazioni regionali adottate in accordo con le autonomie locali, nonché la compartecipazione finanziaria di cui al comma 4.

6. Alla richiesta di cui al comma 5, da inviare in formato elettronico all'indirizzo pec: segredipfamiglia@pec.governo.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, devono essere allegati:

i. copia della delibera di giunta regionale, adottata sentite le autonomie locali nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e di confronto;

ii. scheda, compilata sulla base di un format comunicato dal Dipartimento per le politiche della famiglia, concernente il piano operativo delle attività relative alla realizzazione delle azioni da finanziare, comprensivo di un cronoprogramma delle singole attività con indicazione dei tempi e delle modalità di attuazione e di un piano finanziario relativo alle attività stesse e coerente con il citato cronoprogramma.

7. Il Dipartimento per le politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei ministri, provvede, entro quarantacinque giorni dalla ricezione della richiesta di cui al comma 5, all'erogazione in un'unica soluzione delle risorse destinate a ciascuna regione, previa verifica della coerenza degli interventi con le finalità di cui al comma 1.

8. Le risorse destinate alle regioni che non inviano la documentazione di cui ai commi 5 e 6 entro il termine di cui al medesimo comma 6 tornano nella disponibilità del dipartimento.

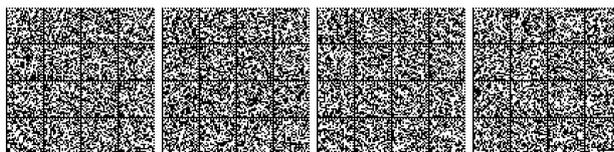
9. Il Dipartimento per le politiche della famiglia provvede a monitorare la realizzazione delle azioni e il conseguimento dei risultati, avviando un'analisi anche in termini di impatto sociale delle azioni stesse. A tale fine, le regioni si impegnano a fornire al Dipartimento per le politiche della famiglia tutti i dati e le informazioni necessarie all'espletamento del monitoraggio e dell'analisi di cui al periodo precedente, attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica messa a disposizione dal dipartimento stesso.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 24 giugno 2021

Il Ministro: BONETTI

Registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2072

ALLEGATO *I*

Famiglia riparto Regioni e PA 2021

	% Reg. FNPS	
Abruzzo	2,45%	**628.435,90**
Basilicata	1,23%	**315.500,47**
Calabria	4,11%	**1.054.233,29**
Campania	9,98%	**2.559.914,41**
Emilia Romagna	7,08%	**1.816.051,51**
Friuli Venezia Giulia	2,19%	**561.744,75**
Lazio	8,60%	**2.205.938,27**
Liguria	3,02%	**774.643,44**
Lombardia	14,15%	**3.629.537,97**
Marche	2,65%	**679.736,79**
Molise	0,80%	**205.203,56**
Provincia di Bolzano *	0,82%	**210.333,65**
Provincia di Trento *	0,84%	**215.463,74**
Piemonte	7,18%	**1.841.701,95**
Puglia	6,98%	**1.790.401,06**
Sardegna	2,96%	**759.253,17**
Sicilia	9,19%	**2.357.275,90**
Toscana	6,56%	**1.682.669,19**
Umbria	1,64%	**420.667,30**
Valle d'Aosta	0,29%	**74.386,29**
Veneto	7,28%	**1.867.352,39**
TOTALE		**25.650.445,00**

Le quote riferite alle Province Autonome di Trento e Bolzano sono rese indisponibili ai sensi dell'art.2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

21A05008

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Cer Medical», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/934/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

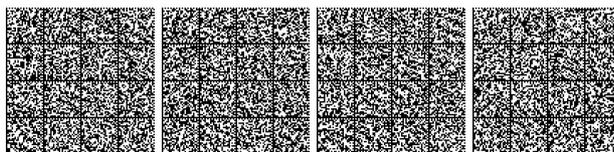
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 205/2021 del 18 marzo 2021 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Cer Medical», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 80 del 2 aprile 2021;

Vista la domanda presentata in data 18 maggio 2021 con la quale la società Cer Medical S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ossigeno Cer Medical» (ossigeno);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSIGENO CER MEDICAL (ossigeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«110 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vr 2,2 litri - A.I.C. n. 039150469 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Cer Medical» (ossigeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05046

DETERMINA 9 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omega 3 Bouty», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/935/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della

Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 771 del 15 giugno 2015, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 155 del 7 luglio 2015, con la quale la società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Oxitra», con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/PPA n. 1208 del 22 dicembre 2017 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 20 del 25 gennaio 2018, di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxitra» dalla società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. alla società S.p.a. Italiana Laboratori Bouty (AIN/2017/2374) ed il contestuale cambio di denominazione da Oxitra a Omega 3 Bouty (N1B/2017/2203);

Vista la determina AAM/PPA n. 1124 del 28 novembre 2018 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 292 del 17 dicembre 2018 di nuovo trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omega 3 Bouty» dalla società S.p.a. Italiana Laboratori Bouty alla società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., in seguito alla procedura di fusione per incorporazione (AIN/2018/2208);

Vista la domanda presentata in data 6 maggio 2021 con la quale la società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale Omega 3 Bouty (acidi omega-3 esteri etilici 90), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 042637025;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta 9 - 11 e 16 giugno 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEGA 3 BOUTY (acidi omega-3 esteri etilici 90), nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042637025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omega 3 Bouty» (acidi omega-3 esteri etilici 90) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05047

DETERMINA 9 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Olevia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/936/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato

dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, e in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 793 del 16 giugno 2015, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 151 del 2 luglio 2015, con la quale la società Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Olevia» (acidi omega-3 esteri etilici 90) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 6 maggio 2021 con la quale la società Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Olevia» (acidi omega-3 esteri etilici 90), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 042639029;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta 9 - 11 e 16 giugno 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OLEVIA (acidi omega-3 esteri etilici 90), nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «1000 mg capsule molli» 3 capsule in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C. n. 042639029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olevia» (acidi omega-3 esteri etilici 90) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05048

DETERMINA 9 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Neophyr», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/937/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, e in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzio-

nata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 609 del 30 marzo 2016, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 91 del 19 aprile 2016, con la quale la società Sol S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Neophyr» (ossido nitrico), relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 041764046 e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (UK/H/3968/01-03/DC);

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 855 del 17 ottobre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 265 del 12 novembre 2019, con la quale alla società Sol S.p.a. è stata rinnovata l'immissione in commercio del medicinale «Neophyr» (ossido nitrico), relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 041764046 e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (BE/H/0289/001-003/DC);

Vista la domanda presentata in data 17 maggio 2021 con la quale la società Sol S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Neophyr» (ossido nitrico), relativamente alla confezione con codici A.I.C. n. 041764046;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta 7 - 9 e 12 luglio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEOPHYR (ossido nitrico), nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «1000 PPM mole/mole, gas medicinale compresso» bombola AL da 2 litri preriempita a 150 bar – A.I.C. n. 041764046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Neophyr» (ossido nitrico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05049

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 22 luglio 2021.

Parere relativo al trattamento di dati giudiziari effettuato da privati in attuazione dei protocolli d'intesa stipulati per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata. (Provvedimento n. 284).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vicepresidente, l'avv. Guido Scorza e il dott. Agostino Ghiglia, componenti, e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito «Regolamento»);

Visto il codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di seguito «Codice»);

Visto l'art. 10 del regolamento, che individua le condizioni generali per il lecito trattamento dei dati personali degli interessati relativi alle condanne penali, ai reati e alle connesse misure di sicurezza;

Visto l'art. 2-*octies* del codice, che stabilisce i principi relativi al trattamento dei dati sopraindicati, individuando le fonti nazionali presupposte (norma di legge o di regolamento) che possono legittimare il loro trattamento qualora non avvenga sotto il controllo dell'autorità pubblica,

demandando per contro al Ministro della giustizia, in loro assenza, il compito di identificare, tramite decreto, le ipotesi di relativo trattamento e le connesse garanzie;

Visto il comma 6 del suddetto art. 2-*octies*, che attribuisce allo stesso decreto del Ministro della giustizia — adottato, limitatamente agli ambiti qui considerati, di concerto con il Ministro dell'interno al fine di individuare le tipologie dei dati trattati, gli interessati, le operazioni di trattamento eseguibili e le garanzie appropriate — il compito di autorizzare i trattamenti dei dati relativi a condanne penali, ai reati e alle connesse misure di sicurezza effettuati in attuazione di protocolli di intesa stipulati con il Ministero dell'interno o le prefetture - UTG per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata;

Visto l'art. 22, comma 12, del decreto legislativo n. 101/2018, che, nelle more dell'adozione del predetto decreto del Ministro della giustizia, consente il trattamento dei dati di cui all'art. 10 del regolamento, effettuato in attuazione dei protocolli di intesa sopra richiamati, «previo parere del Garante»;

Visto che il suddetto decreto del Ministro della giustizia, rispetto al quale l'Autorità ha fornito il proprio parere con il provvedimento n. 247 del 24 giugno 2021, non risulta, ad oggi, ancora emanato, né è possibile prevedere i tempi per la relativa adozione;

Viste le richieste provenienti dal Ministero dell'interno (e le successive interlocuzioni intercorse con quest'ultimo) con cui è stata sollecitata l'adozione del presente parere con riferimento ai trattamenti di dati personali effettuati in attuazione di protocolli d'intesa già stipulati dal suddetto Ministero — o in corso di sottoscrizione — e volti ad estendere, su base volontaria, nell'ambito delle iniziative di rafforzamento della legalità e della prevenzione delle infiltrazioni della criminalità nelle attività economiche, il regime di verifiche antimafia disciplinato dal decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

Vista la risoluzione del Consiglio dell'Unione europea 2004/C 116/07 relativa a un modello di protocollo che istituisce negli Stati membri partenariati tra il settore pubblico e quello privato per ridurre i danni causati dalla criminalità organizzata;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 («Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»), con particolare riferimento a quanto previsto dall'art. 83-*bis* («il Ministero dell'interno può sottoscrivere protocolli, o altre intese comunque denominate, per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata, anche allo scopo di estendere convenzionalmente il ricorso alla documentazione antimafia di cui all'art. 84. I protocolli di cui al presente articolo possono essere sottoscritti anche con imprese di rilevanza strategica per l'economia nazionale nonché con associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale di categorie produttive, economiche o imprenditoriali e con le organizzazioni sindacali, e possono prevedere modalità per il rilascio della documentazione antimafia anche su richiesta di soggetti privati, nonché determinare le soglie di valore al di sopra delle quali è prevista l'attivazione degli obblighi previsti dai protocolli medesimi. I protocolli possono prevedere l'applicabilità delle previsioni del presente decreto anche nei rapporti tra contraenti, pubblici o privati, e terzi, nonché tra aderenti alle associazioni contraenti e terzi»);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2014, n. 193 («Regolamento recante disposizioni concernenti le modalità di funzionamento, accesso, consultazione e collegamento con il CED, di cui all'art. 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121, della Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia, istituita ai sensi dell'art. 96 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159»);

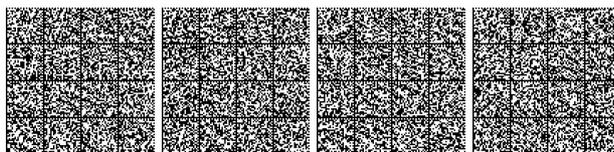
Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190 («Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 aprile 2013 («Modalità per l'istituzione e l'aggiornamento degli elenchi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa, di cui all'art. 1, comma 52, della legge 6 novembre 2012, n. 190»);

Considerato che i protocolli di legalità, già contemplati dall'ormai abrogato art. 21, comma 1-*bis*, del codice, si sono rivelati, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero dell'interno, strumenti utili ed efficaci nella lotta al contrasto alle infiltrazioni mafiose e della criminalità organizzata nel tessuto economico ed imprenditoriale del Paese, contribuendo al rafforzamento della legalità in ambito privato e alla rimozione degli ostacoli all'esercizio della libera attività di impresa;

Considerato che i suddetti protocolli, nelle loro diverse accezioni terminologiche (protocolli di intesa; protocolli di legalità; patti di integrità), hanno trovato espresso riconoscimento, oltre che negli articoli della disciplina di protezione dei dati personali sopra richiamati, anche in altre specifiche disposizioni di legge (art. 83-*bis* del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, cit.; art. 1, comma 17, della legge 6 novembre 2012, n. 190; art. 194, comma 3, lettera *d)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50);

Considerato che il citato art. 2-*octies*, del codice, al comma 3, consente il trattamento dei dati relativi alle condanne penali, ai reati e alle connesse misure di sicurezza, fermo restando quanto previsto ai commi precedenti, se autorizzato da norme di legge o regolamento riguardanti, tra l'altro, «l'adempimento di obblighi previsti da disposizioni di legge in materia di comunicazioni e informazioni antimafia o in materia di prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di pericolosità sociale, nei casi previsti da leggi o da regolamenti, o per la produzione della documentazione prescritta dalla legge per partecipare a gare d'appalto»;

Considerata l'opportunità di garantire, in un'ottica di continuità con il passato e nelle more dell'adozione del

predetto decreto del Ministro della giustizia, i trattamenti di dati di cui al menzionato art. 10 del regolamento effettuati in attuazione dei citati protocolli di intesa per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata;

Considerata altresì l'opportunità che i suddetti trattamenti, fatte salve le ulteriori e/o diverse specificazioni che verranno introdotte nel medesimo decreto in attuazione del citato art. 2-*octies*, comma 6, del codice, siano garantiti a valere per tutti i protocolli di intesa (stipulati e stipulandi) fino alla data di adozione del decreto stesso, secondo modalità e limiti richiamati nel presente parere;

Visto che i suddetti protocolli sono chiamati a disciplinare, previa espressa individuazione delle tipologie dei dati trattati, degli interessati e delle operazioni di trattamento eseguibili, i profili di protezione dei dati personali connessi alla loro attuazione, con particolare riferimento ai princìpi del trattamento, agli obblighi del titolare e degli eventuali responsabili e *sub*-responsabili, nonché alle garanzie appropriate per i diritti e le libertà degli interessati;

Considerato che i titolari dei trattamenti sono competenti per il rispetto dei suddetti, obblighi princìpi e misure, essendo chiamati a mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in base alla natura, all'ambito di applicazione, al contesto e alle finalità del trattamento, nonché ai relativi rischi, per garantire — ed essere in grado di dimostrare — che il trattamento è effettuato in conformità al regolamento (art. 5, par. 2, e 24 del regolamento);

Considerato che i dati relativi a condanne penali, a reati e alle connesse misure di sicurezza, trattati in attuazione dei menzionati protocolli di intesa, possono essere raccolti e utilizzati, sulla base dell'art. 6, par. 1, del regolamento, in presenza dei presupposti normativi sopra richiamati e nei limiti previsti dalle specifiche discipline vigenti in materia (art. 5, par. 1, lettera *a)* del regolamento);

Considerato che i dati raccolti e trattati in attuazione dei suddetti protocolli devono essere adeguati, pertinenti e strettamente necessari alle finalità di prevenzione e contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata (art. 5, par. 1, lettera *c)* del regolamento; v. anche articoli 67, comma 8, e 84 del decreto legislativo n. 159/2011; art. 80 del decreto legislativo n. 50/2016);

Considerato che i dati trattati nell'ambito dei menzionati protocolli di intesa devono essere esatti e aggiornati e non possono essere utilizzati per finalità diverse da quelle indicate, né trattati in operazioni non compatibili con le medesime finalità (art. 5, par. 1, lettere *b)* e *d)* del regolamento);

Considerato che i medesimi dati devono riferirsi a soggetti/interessati specificamente individuati (articoli 85 e 91, comma 7, del decreto legislativo n. 159/2011; art. 1, comma 53, della legge n. 190/2012);

Considerato che i princìpi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, devono essere attuati in modo efficace fin dalla progettazione di applicazioni, servizi e prodotti e che possono essere trattati, per impostazione predefinita, solo i dati necessari per le specifiche finalità di trattamento (art. 25 del regolamento);

Rilevato, pertanto che, in attuazione del principio di minimizzazione sopra citato e tenuto anche conto delle indicazioni fornite dal Ministero dell'interno nell'ambito delle interlocuzioni che hanno preceduto l'adozione del presente provvedimento, risulta sufficiente, ai fini del raggiungimento degli obiettivi perseguiti dai citati protocolli di intesa, comunicare ai soggetti destinatari dei risultati delle verifiche la sola informazione relativa all'eventuale sussistenza (Si/No) di cause ostative al rilascio della documentazione antimafia liberatoria e/o all'eventuale censimento (Si/No) degli interessati nella Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia, senza fornire ulteriori specificazioni;

Rilevato che i dati in esame non possono essere diffusi, né formare oggetto di ulteriore comunicazione, fatta eccezione per quella effettuata in adempimento di eventuali obblighi di legge o regolamento, ovvero per ottemperare a specifiche richieste delle pubbliche autorità;

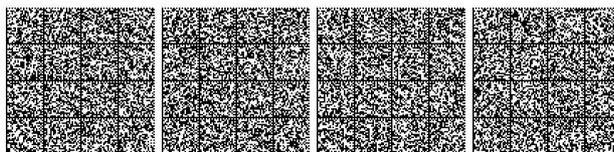
Considerato che i titolari dei trattamenti sono comunque tenuti a rendere agli interessati un'idonea informativa preventiva (articoli 13 e 14 del regolamento), di norma in occasione della stipula dei singoli rapporti contrattuali con le parti coinvolte dalle verifiche;

Considerato che i protocolli di intesa di cui al presente parere debbano essere resi conoscibili da chiunque mediante adeguate forme di pubblicità (ad esempio anche mediante diffusione attraverso i siti web delle associazioni di categoria aderenti);

Considerato che i dati raccolti in attuazione dei suddetti protocolli devono essere conservati per il periodo di tempo espressamente determinato nell'ambito degli stessi, comunque non superiore a quello strettamente necessario per il conseguimento delle finalità specificatamente previste dagli stessi (art. 5, par. 1, lettera *e)* del regolamento);

Considerato che i titolari dei trattamenti devono assicurare che l'accesso ai dati sia riservato ai soli soggetti specificamente autorizzati ai sensi dell'art. 29 del regolamento, prevedendo, altresì, idonee misure di sicurezza adeguate al rischio e tenendo a tal fine conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della delicata natura dei dati in esame, del contesto, dell'oggetto e delle specifiche finalità del trattamento qui considerate, nonché del rischio gravante sugli interessati (art. 32 del regolamento);

Ritenuto che, nel rispetto delle condizioni sopra indicate, e nei limiti previsti dal presente parere, possano essere consentiti, in attesa che venga adottato il previsto decreto da parte del Ministro della giustizia, i trattamenti dei dati personali relativi a condanne penali, a reati o a connesse misure di sicurezza effettuati dai titolari in attuazione dei protocolli di intesa stipulati e stipulandi con il Ministero dell'interno o con le prefetture - UTG per la prevenzione e il contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata in ambito privato;

Esaminata la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni;

Tutto ciò premesso, il Garante:

a) ai sensi degli articoli 57, par. 1, lettere *c)* e *v)*, e 58, par. 3, lettera *b)*, del regolamento, dell'art. 2-*octies*, comma 6, del codice e dell'art. 22, comma 12, del decreto legislativo n. 101/2018, esprime parere nei termini di cui in motivazione, ferma restando la necessità di adeguare i protocolli già stipulati alle indicazioni di cui in narrativa;

b) dispone la pubblicazione del presente parere nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2021

Il Presidente
STANZIONE

Il relatore
CERRINA FERONI

Il segretario generale
MATTEI

21A05128

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 12 agosto 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra T. Ajungla Jamir, Console generale dell'India, in Milano.

21A05138

Rilascio di *exequatur*

In data 12 agosto 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Valerio De Molli, console onorario della Repubblica Portoghese, in Milano.

21A05139

Rilascio di *exequatur*

In data 12 agosto 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Agostino Re Rebaudengo, console onorario della Repubblica di Colombia in Torino.

21A05140

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/003868/XVJ(53) del 5 agosto 2021, su istanza del sig. Lanci Marco, titolare in nome e per conto della «Pirotecnica Lanci s.r.l.» della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in località Loco Paiuco - Frisa (CH), i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato A al medesimo regio decreto, come di seguito indicato:

Finale Colpi Lanci (massa attiva g 5,4): V categoria - gruppo «B»;

Finale A 4 Lanci (massa attiva g 6,2): V categoria - gruppo «B»;

Finale A 4L Lanci (massa attiva g 4,4): V categoria - gruppo «B»;

Finale Botti Lanci (massa attiva g 6,2): V categoria - gruppo «B»;

Finale Colpi L Lanci (massa attiva g 7,5): V categoria - gruppo «B»;

Finale A 5 Lanci (massa attiva g 7,9): V categoria - gruppo «B»;

Finale A 5# Lanci (massa attiva g 8,8): V categoria - gruppo «B»;

Stoppini Lanci 4 Capi (massa attiva g 6300): IV categoria;

Stoppini Lanci 5 Capi (massa attiva g 6300): IV categoria;

Stoppini Lanci 6 Capi (massa attiva g 6300): IV categoria.

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A05129

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004774/XVJ(53) del 5 agosto 2021, su istanza del sig. Riso Giuseppe, titolare in nome e per conto della ditta «Riso Giuseppe» della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in Montano Antilia - località Serra - frazione Massicelle (SA), i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurez-

za, sono riconosciuti e classificati nella V categoria gruppo «B» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato A al medesimo regio decreto:

F14 PLT 10 (massa attiva g 3,65);
F14 PLT 15 (massa attiva g 3,90);
F14 PLT 20 (massa attiva g 4,15);
F14 PLT 25 (massa attiva g 4,16);
F14 Torre 15 (massa attiva g 2,95);
F14 Torre 20 (massa attiva g 3,95);
F14 Torre 35 (massa attiva g 6,00);
F14 Torre 43 (massa attiva g 11,00);
PLT 10 (massa attiva g 3,65);
PLT 15 (massa attiva g 3,90);
PLT 20 (massa attiva g 4,15);
PLT 25 (massa attiva g 4,16);
PLT 35 (massa attiva g 4,18);
PLT 40 (massa attiva g 4,20).

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A05130

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004646/XVJ(53) del 5 agosto 2021, su istanza del sig. Lanci Marco, titolare in nome e per conto della «Pirotecnica Lanci s.r.l.» della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in località Loco Paiuco - Frisa (CH), i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato A al medesimo regio decreto:

AC Serp+Colpo C80 MAR (massa attiva g 309);
AC 4 Serp C80 MAR (massa attiva g 403);
Scala 8 TIT C100 MAR (massa attiva g 611);
Mariano Kamuro C100 MAR (massa attiva g 354);
Nicola Sfera C125 MAR (massa attiva g 650);
Nicola TUR C125 MAR (massa attiva g 680);
Nicola Kamuro C125 MAR (massa attiva g 620);
Nicola Rosso C125 MAR (massa attiva g 650);
Nicola Giallo C125 MAR (massa attiva g 680);
Nicola Rosa C125 MAR (massa attiva g 680);
Nicola B C125 MAR (massa attiva g 690);
Nicola FLS C125 MAR (massa attiva g 690);
Nicola TG C125 MAR (massa attiva g 650);
Nicola AR C125 MAR (massa attiva g 680);
Nicola Sfera C150 MAR (massa attiva g 1087);
Nicola B C150 MAR (massa attiva g 1109).

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A05131

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/005658/XVJ(53) del 5 agosto 2021, su istanza del sig. Lanci Marco, titolare in nome e per conto della «Pirotecnica Lanci s.r.l.» della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in località Loco Paiuco - Frisa (CH), i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato A al medesimo regio decreto:

AC 2X COL C100 MAR (massa attiva g 639);
AC 4+X COL C100 MAR (massa attiva g 645);
BC 8 AR C125 MAR (massa attiva g 1008);
BC 8 COL C125 MAR (massa attiva g 1008);
BC 8 TUR C125 MAR (massa attiva g 1008);
BC 2X COL C125 MAR (massa attiva g 1008);
AS NIK B C210 MAR (massa attiva g 2854);
AS NIK COL C210 MAR (massa attiva g 2854);
AS NIK KAM C210 MAR (massa attiva g 2854);
Scala 8 AR C100 MAR (massa attiva g 639);
Scala 8 COL C100 MAR (massa attiva g 639);
Scala 8 RS C100 MAR (massa attiva g 639);
AS NIK SF C75 MAR (massa attiva g 158);
AS NIK AR C75 MAR (massa attiva g 158);
AS NIK KAM C75 MAR (massa attiva g 158);
AS NIK TUR C75 MAR (massa attiva g 158);
AS NIK RS C75 MAR (massa attiva g 158);
Colpo M Giallo C80 MAR (massa attiva g 464).

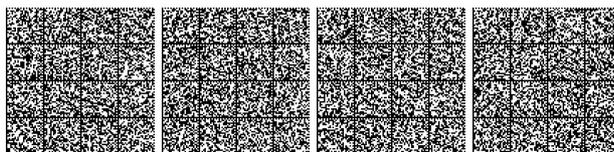
Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A05132

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004999/XVJ(53) del 5 agosto 2021, su istanza del sig. Lanci Marco, titolare in nome e per conto della «Pirotecnica Lanci s.r.l.» della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in località Loco Paiuco - Frisa (CH), i fuochi artificiali di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato A al medesimo regio decreto:

AC COL AR C75 MAR (massa attiva g 290);
AC COL M C75 MAR (massa attiva g 290);
AS NIK RS C100 MAR (massa attiva g 341);
AS NIK AR C100 MAR (massa attiva g 341);

AS NIK TUR C100 MAR (massa attiva g 341);
AS NIK FLS C100 MAR (massa attiva g 341);
AS NIK B C100 MAR (massa attiva g 341);
AS NIK KAM C100 MAR (massa attiva g 341);
AS NIK SF C100 MAR (massa attiva g 341);
AS NIK COL C100 MAR (massa attiva g 341);
Colpo Z TIT C75 MAR (massa attiva g 147);
Colpo Z C75 MAR (massa attiva g 147);
AC Stucchio KCK C75 MAR (massa attiva g 246);
Sbruffo A 5 C80 MAR (massa attiva g 300);
Sbruffo 4 C75 MAR (massa attiva g 196);
Sbruffo A Botti C75 MAR (massa attiva g 184).

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A05133

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004773/XVJ(53) del 5 agosto 2021, su istanza del sig. Riso Giuseppe, titolare in nome e per conto della ditta «Riso Giuseppe» della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in Montano Antilia - località Serra, frazione Massicelle (SA), i prodotti denominati: «miccia Serra n. 3» (massa attiva g 2800); «miccia Serra n. 4» (massa attiva g 3300); «miccia Serra n. 5» (massa attiva g 3300); «miccia Serra n. 6» (massa attiva g 3500), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tali prodotti sono destinati ad essere utilizzati sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A05134

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/010413/XVJ/CE/C del 6 agosto 2021, l'esplosivo denominato «nitroguanidina» è classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0282 1.1D, assegnato dall'organismo notificato «BAM» (Germania) in data 2 settembre 2003.

Per il citato esplosivo il sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a. con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 0589.EXP.0475/03 del 5 giugno 2003 e il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») del 7 settembre 2020, rilasciati dall'organismo notificato «BAM».

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Nigu Chemie GmbH» presso lo stabilimento sito in Waldkraiburg (Germania).

Tale prodotto esplodente è sottoposto alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi del distributore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A05135

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/010414/XVJ/CE/C del 6 agosto 2021, gli esplosivi (del tipo polveri), già classificati nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, con i decreti ministeriali n. 557/PAS-7959-XVJ/3/24 2008 CE (23) del 26 novembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 5 in data 8 gennaio 2010, n. 557/PAS/E/008511/XVJ/CE/C del 28 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 275 del 23 novembre 2019, n. 557/PAS/E/010920/XVJ/CE/C del 28 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 275 del 23 novembre 2019, soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II al decreto legislativo n. 81/2016 con i certificati di esame UE del tipo (modulo *B)* rilasciati dall'ente notificato «Ineris» (Francia), su richiesta del fabbricante PB Clermont S.A. - Engis (Belgio), che sostituiscono i moduli B rilasciati dall'ente notificato Cecoc (Belgio).

Di seguito si elencano gli esplosivi già classificati ed i nuovi certificati emessi per ciascuno di essi dall'ente notificato INERIS (Francia):

BP100: certificato n. 0080.EXP.21.0012 del 26 aprile 2021;
BP102: certificato n. 0080.EXP.21.0016 del 26 aprile 2021;
BP103: certificato n. 0080.EXP.21.0018 del 26 aprile 2021;
BP106: certificato n. 0080.EXP.21.0017 del 26 aprile 2021;
BP107: certificato n. 0080.EXP.21.0019 del 26 aprile 2021;
BP108: certificato n. 0080.EXP.21.0019 del 26 aprile 2021;
BP109: certificato n. 0080.EXP.21.0020 del 26 aprile 2021;
PB450/700: certificato n. 0080.EXP.21.0010 del 26 aprile 2021;
PB500/700: certificato n. 0080.EXP.21.0010 del 26 aprile 2021.

Per tali esplosivi il sig. Fioravanti Alessandro, titolare delle licenze *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Baschieri & Pellagri S.p.a.» con stabilimento in Marano di Castenaso (BO), ha prodotto la suindicata documentazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A05136

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Cibusque società cooperativa», in Bolzano

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PROVINCIALE
SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

(*Omissis*),

1) Di disporre lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Cibusque società cooperativa», con sede a Bolzano (BZ), viale Druso, 281/A (C.F. 02929760219), ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e degli articoli 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - sezione autonoma per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

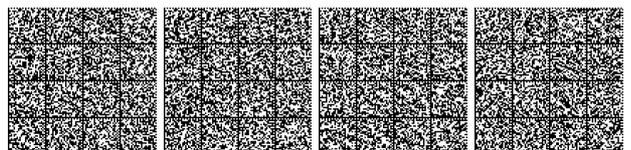
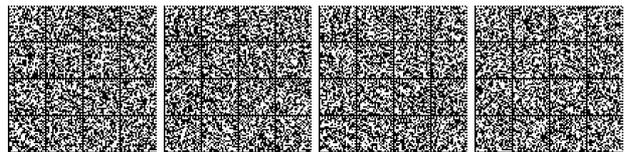
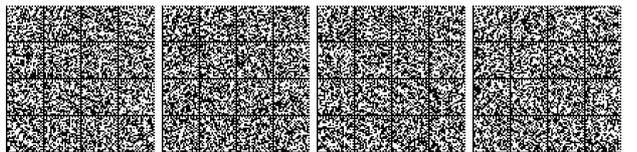
3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed anche nel Bollettino Ufficiale della Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

21A05137

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

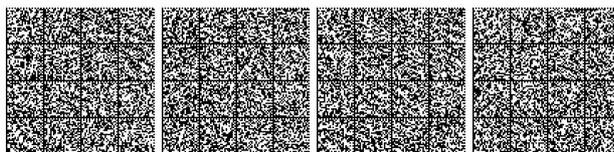
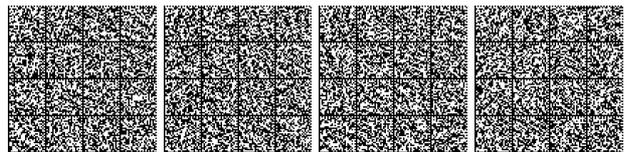
(WI-GU-2021-GU1-204) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.